

特定生物由来製品 処方せん医薬品注) 生理的組織接着剤

薬価基準収載



ベリプラスト・P コンビセット 組織接着用

Beriplast® P Combi-Set Tissue adhesion

【禁忌(次の患者には適用しないこと)】

(2)下記の薬剤による治療を受けている患者[血栓形成傾向があらわれるおそれがある。] 凝固促進剤(蛇毒製剤)、抗線溶剤、アプロチニン製剤

(1)本剤の成分又は牛肺を原料とする製剤(アプロチニン等)に対し過敏症の既往歴のある患者

★ 効能・効果、用法・用量、効能・効果に関連する使用上の注意、用法・用量に関連する 使用上の注意、禁忌を含む使用上の注意等の詳細は DI 頁をご覧ください。



ベリプラストPコンビセット組織接着用では、豊富な種類のデバイス(適用機器)をご用意しています。専用デバイスには、製品(調製器セット)に付属のアプライノズル、スプレーチップの他に、別途注文のスプレーセット(Up Side Version 低圧噴霧用)、スプレーセット(胸腔鏡専用)、シングルスプレーセット、ベリPスネーク、微量滴下セットなどがあります。これらのベリプラスト専用デバイスは、製品のご使用に際し無償でご提供させていただいているものです。

本カタログでは、現在ご提供中の全種類のベリプラスト専用デバイスを掲載しております。 術式や使用方法に応じて、多くのラインナップの中から最適な機器を選択してください。

Contents

Preparation	3
Spray	5
Spray (for VATS)	7
Needle	9
Regulator1	11

Preparation

Beriplast P Combi-Set Preparation Kit 調製器セット



- 調製器セットとして本剤に常備されている付属デバイスです。
- ベリプラストの調製に際し必要な、全ての器具類が揃っています。
- 最も基本的なセットとして、領域を問わず広くお使いいただけるデバイスです。
- 調製方法については、本剤に同封の添付文書を参照ください。

使用方法など	備考
フォークコネクター	2液を同時に混合、滴下できます。 0.5mL/1mL 用と3mL/5mL用の2種類があります。
アプライノズル	A、B液の各シリンジに接続し、A、B液を別々に滴下できます。 混合して使用する場合は、フォークコネクターに接続します。
スプレーチップ	圧縮空気や窒素ガスなしで2液を霧状にして噴霧する機器です。 2液の混合が非常に良好です。 調製器セットに4個常備されています。 0.5mL/1mL 用と3mL/5mLの2種類があります。

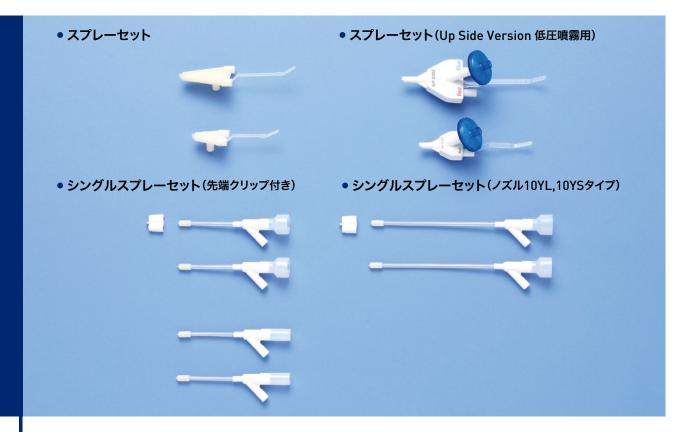
フォーコネクター	プランジャーホルダー	バレルホルダー	スプレーチップ
全長: 44.3mm(3/5mL)	全幅:39.9mm(3/5mL)	全長:33.0mm(3/5mL)	全長: 27.7mm
30.0mm(0.5/1mL)	25.9mm(0.5/1mL)	30.0mm(0.5/1mL)	
	全高: 23.3mm(3/5mL)	全幅:37.0mm(3/5mL)	
	17.9mm(0.5/1mL)	22.5mm(0.5/1mL)	

アプライ用シリンジ	注射針	通気針	アプライノズル
全長:70.5mm (3/5mL)	19G×70mm(3/5mL)	20G×32mm	16G×1.1/4" : 52mm (3/5mL)
62.3mm (0.5/1mL)	19G×50mm(0.5/1mL)		22G×1.1/4" : 52mm (0.5/1mL)
全幅:14.83mm(3/5mL)			
8.3mm (0.5/1mL)			

- フォークコネクターとアプライノズル、スプレーチップを接続する際は、ねじ込んでしっかりと止めてください。
- これらの製品は、ベリプラスト専用となっておりますので、他剤と組み合わせて使用しないでください。
- これらの製品は、一度限りの使い捨てですので再使用はしないでください。
- 水ぬれに注意し、直射日光を避けて保管してください。なお、高温多湿の場所には保管しないでください。
- フォークコネクターにアプライノズル、スプレーチップを接続し、2液を同時に滴下、噴霧する際には、連続的に使用しないと ノズルが詰まりやすいので、止めた後、直ちに取り替えてご使用ください。

Spray

Spray Set スプレーセット



- 圧縮空気または窒素を用いて2液を噴霧する機器です。
- 専用のレギュレーターに接続し、規定のガス圧内でご使用ください。
- 用途に応じて、2液を混合または別々に噴霧できます。
- 適応部位に対し、上方向からのアプローチ(滴下)が困難な状況で、 的確にベリプラストを適用することができます。

留意点

- スプレーヘッド装着の際にプランジャーを押さないでください。
- 噴射される際には、上下を確認してご使用ください。
- アダプターとシリンジの装着を確実に行なわないと、液漏れが発生する可能性があります。

適用領域

■ 心臓血管外科、脳神経外科、呼吸器外科、消化器外科等で、噴霧が求められる場合

使用方法など	備考
スプレーセット	圧縮空気または窒素を用いて2液を混合して噴霧する機器です。 A液、B液の混合が優れています。 0.5mL/1mL用と3mL/5mLの2種類があります。
スプレーセット (Up Side Version 低圧噴霧用)	圧縮空気または窒素を用いて2液を混合して噴霧する機器です。 低圧(0.075MPa)噴霧のため、柔らかい組織への噴霧が可能で、 垂れ落ちがありません。 0.5mL/1mL用と3mL/5mLの2種類があります。
シングルスプレーセット (先端クリップ付き)	低圧(0.075~0.12MPa)での薬剤噴霧が可能です。薬剤を別々 に噴霧するため、先端で凝固することが少なくなっています。 重層スプレー法にも適用できます。 先端クリップを使用いただくことで、スプレーの先端部分を固定
シングルスプレーセット ノズル10YLタイプ	することができ、2液を同時に噴霧することができます。 先端クリップを使用すると5cm先で2液が混合されます。 ノズルが短い通常タイプの他に、ノズルの長い10YLタイプ、ノズ ルが長くエアールートの連結管が短い10YSタイプがあります。
シングルスプレーセット ノズル10YSタイプ	シングルスプレーセットには、0.5mL/1mL用と3mL/5mL(先端クリップ付き)の2種類があります。 シングルスプレーセットノズル10YLタイプ、ノズル10YSタイプは 3mL/5mL専用です。

スプレーセット	スプレーセット (Up Side Version低圧噴霧用)	シングルスプレーセット (先端グリップ付き)	シングルスプレーセット (ノズル10yL,10YS'タイプ)
ヘッド全長: 45.0mm(3/5ml)	ヘッド全長:61.5mm(3/5ml)	ヘッド全長: 91mm	ヘッド全長:146mm
30.0mm (0.5/1ml)	44.8mm (0.5/1ml)		
チューブ全長:5m	チューブ全長:6m	チューブ全長:5m	チューブ全長: 6m
			5.25m(10YSタイプ)

- 活動性出血部位に対するスプレーはガス塞栓の危険があるため、絶対に行わないでください。
- ベリプラスト付属のシリンジ、専用のレギュレーターをお使いください。
- 使用するガスは圧縮空気または窒素を用い、ガス圧は0.15MPa以上に上げないでください。
- ガス流量調整器(流量計)にてクランプを使用すると、エアチューブ内のガス圧が過剰となりエアフィルターが破損する可能性があります。
- これらの製品は、一度限りの使い捨てですので再使用はしないでください。
- 水ぬれに注意し、直射日光を避けて保管してください。なお、高温多湿の場所には保管しないでください。

Spray

Spray Set スプレーセット(胸腔鏡専用)



- 圧縮空気または窒素を用いて2液を噴霧する機器です。
- 専用のレギュレーターに接続し、規定のガス圧内でご使用ください。
- 胸腔鏡下手術時にベリプラストを噴霧塗布するための機器です。

留意点

- スプレーヘッド装着の際にプランジャーを押さないでください。
- 噴射される際には、フィルター側を下にしてご使用ください。
- アダプターとシリンジの装着を確実に行なわないと、液漏れが発生する可能性があります。

適用領域

■ 胸腔鏡下手術における肺縫合部からの空気漏れ閉鎖

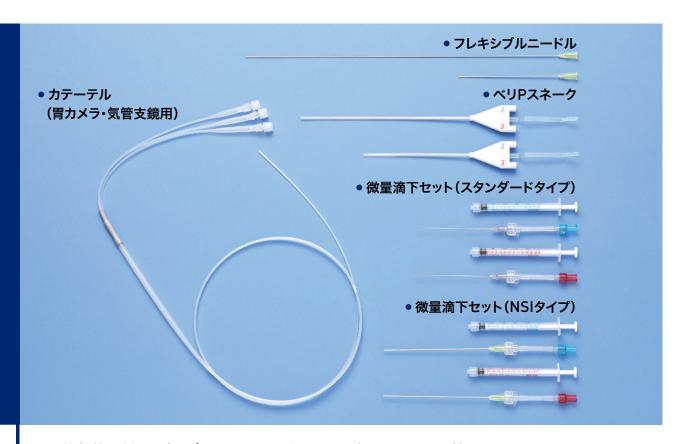
使用方法など	備考
スプレーセット(胸腔鏡専用)	圧縮空気を用いて2液を混合して噴霧する機器です。 低圧(0.075MPa)噴霧のため、柔らかい組織への噴霧が可能で、 垂れ落ちがありません。
スプレーセット(胸腔鏡専用先端屈曲式)	200mmと300mmの2タイプがあります。 ノズルの先端がストレートな従来タイプの他に、先端を38°屈曲させた 先端屈曲式タイプがあります。 先端屈曲式タイプは、径が10mm以上のトロッカーから挿入可能です。

スプレーセット(胸腔鏡専用)	スプレーセット(胸腔鏡専用先端屈曲式)
ヘッド全長: 53.5mm	ヘッド全長:53.5mm
全幅:36mm	全幅:36mm
チューブ全長:6m	チューブ全長:6m

- ガス塞栓の恐れがあるため、完全閉鎖系での使用とならないよう注意してください。
- ガス塞栓の恐れがあるため、薬剤噴霧の際、スプレーヘッド先端部を目的部位に近づけ過ぎないよう注意してください。
- ベリプラスト付属のシリンジ、専用のレギュレーターをお使いください。
- 腔内圧が2kPa(15mmHg)を超えないように慎重に管理してください。
- スプレーをトラカールに挿入する際には、必ずトラカールの弁を解放してください。
- これらの製品は、一度限りの使い捨てですので再使用はしないでください。 水ぬれに注意し、直射日光を避けて保管してください。なお、高温多湿の場所には保管しないでください。

Needle

Needle Set =-ドルセット



- 目的部位に対し、ピンポイントでベリプラストを滴下するための機器です。
- 内視鏡手術、マイクロサージェリーなど、用途に応じたタイプを各種取りそろえています。
- フレキシブルな構造となっており、臓器の裏側や深部へのアプローチが可能です。

留意点

- ご使用の際は、先端の保護キャップを外してください(カテーテル(胃カメラ・気管支鏡用)を除く)。
- 用途に合ったデバイスを選択し、使用してください。
- アダプターとシリンジの装着を確実に行なわないと、液漏れが発生する可能性があります。

適用領域

■ 脳神経外科、耳鼻科、消化器科等の手術において、ピンポイントに本剤を滴下する場合

使用方法など	備考
フレキシブルニードル	自由に曲げて滴下できるため、臓器の裏側などの部位にも滴下できます。 アプライノズルの代わりに使用します。 95mmのショートと300mmのロングの2種類があります。
ベリPスネーク	局所にA,B、2液を滴下することができます。 同体部分を自由に折り曲げ、固定することが可能です。 詰まっても先端をカット(3cm)することで、再度滴下できます。
微量滴下セット (スタンダードタイプ) (NSIタイプ)	針を自由に折り曲げられるため、術野の妨げになりません。 ジョイントチューブからシリンジをはずして滴下すると、先端がブレにくく、 より滴下しやすくなります。 滴下量が1滴約10µLのスタンダードタイプと、1滴約30µLのNSIタイプ の2種類があります。
カテーテル (胃カメラ・気管支鏡用)	胃カメラ・気管支鏡下手術に噴霧して使用できます。 エアーを使用しないでA液、B液のシリンジを接続して、滴下する場合も あります。

フレキシブル ニードル	ベリPスネーク	微量滴下セット (スタンダードタイプ)	微量滴下セット (NSIタイプ)	カテーテル (胃カメラ・気管支鏡用)
20G×300mm	全長:143mm(100mm仕様)	全長: 245mm	全長: 270mm	全長:1.5m
20G×95mm	全長:203mm(160mm仕様)	27G×70mm	20G×95mm	直径:2mm
	全幅:26m			

- カテーテル使用の際、活動性出血部位に対するスプレーはガス塞栓の危険があるため、絶対に行わないでください。
- ベリプラスト付属のシリンジをお使いください。
- これらの製品は、一度限りの使い捨てですので再使用はしないでください。
- 水ぬれに注意し、直射日光を避けて保管してください。なお、高温多湿の場所には保管しないでください。

Regulator

Regulator ガス圧力調整器



■ スプレータイプのデバイスの使用に際し、 圧縮空気または窒素を供給するための減圧弁です。

使 用

- 調整ダイヤルの「OFF」と指示マークを合わせてください。
- アダプターをアウトレットのバルブ配管に取り付けてください。
- コネクターにベリプラストのエアーチューブを取り付けてください。
- ガスが流れるように開閉ダイヤルを「開」側に回してください。
- 圧力計を見ながら調整ダイヤルを回して圧力を調整してください。
- 調整した圧力のまま、ガスを停止させる場合は、開閉ダイヤルを「閉」側に回してください。
- 再びガスを出す場合は「開」側に開閉ダイヤルを回してください。

取り外し

- 調整ダイヤルを「OFF」に合わせ、開閉ダイヤルを「開」側に回して残ガスを排気させてください。
- エアーチューブをコネクターから外し、本品をアウトレットバルブから取り外してください。

各付属機器使用時の圧力(Mpa)

スプレーセット	0.15~0.2
スプレーセット (Up Side Version低圧噴霧用)	
スプレーセット (胸腔鏡専用)	
シングルスプレー	0.075~0.12
シングルスプレー 先端グリップ付き	
シングルスプレーノズル 10YL、10YSタイプ	
胃カメラ・気管支鏡用 カテーテル	0.1~0.15

圧力換算表

Kgf/cm²	MPa
0.5	0.049
1.0	0.098
1.5	0.147
2.0	0.196
2.5	0.245
3.0	0.294

換算式

 $P[Kgf/cm^2] \times 0.0981 = P[Mpa]$

- 本品はベリプラスト専用の減圧弁です。それ以外の目的には使用しないでください。
- 取扱説明書をよく読んでお使いください。
- 必ず専用のアウトレットバルブに取り付けて使用してください。
- ベリプラストの破損等の原因となりますので、0.2MPa以上に圧力を上げないでください。 詳細につきましてはベリプラストの取扱説明書をお読みください。
- 0~40°Cの範囲内で保管してください。
- 本品は精密に調整されています。落としたり、分解・改造をしないでください。



Product list

Preparation

- フォークコネクター プランジャーホルダー バレルホルダー スプレーチップ
- アプライ用シリンジ 注射針

- 通気針
- アプライノズル

Spray

- スプレーセット
- シングルスプレーセット(先端クリップ付き)
- スプレーセット(胸腔鏡専用)
- スプレーセット(Up Side Version 低圧噴霧用)
- シングルスプレーセット(ノズル10YL,10YSタイプ)
- •スプレーセット(胸腔鏡専用先端屈曲式)

Needle

• フレキシブルニードル

- ベリPスネーク
- 微量滴下セット(スタンダードタイプ, NSIタイプ)● カテーテル(胃カメラ・気管支鏡用)

Regulator

- レギュレーター (ピンありタイプ)
- レギュレーター (ピンなしタイプ)

Beriplast P Combi-Set Tissue adhesion ベリプラストP コンビセット組織接着用 付属機器HAND BOOK

2010年8月作成

BRCS 033C

企画/編集·作成 CSLベーリング株式会社

■東京都中央区勝どき一丁目13番1号 イヌイビル・カチドキ 13階 ■TEL: 03-3534-5870 フリーダイヤル: 0120-534-587(くすり相談窓口)

http// www.cslbehring.co.jp



For All Surgeons